

業許可更新に係る事前調査の スケジュール及び提出資料等について

令和5年8月7日

薬務課 生産指導係

全体のタイムスケジュール

- R5.8下旬 ~ GMP立入調査事前通知書の発出
- R5.9下旬 ~ GMP立入調査
- R6.9中旬 業許可更新、適合性調査申請書の提出
- R7.3.30 業許可更新

* 製造販売業許可更新については、フォローアップ調査を実施予定です。詳細については、後日説明します。

令和5年度スケジュール

日付	項目	対応内容
8月7日	業許可更新に係る説明会	薬務課から業者向け説明会
9月頃～	調査資料の提出 立入調査	(流れ) 1. 日程事前調整(立入日の2ヶ月～1ヶ月前) 2. 事前立入通知(立入日の1ヶ月前) ※調査日、調査者の通知 3. 調査資料の提出(立入日の2週間前まで) ※原則、CD-Rにて提出 4. GMP立入調査(一般:2～4日間、保管等:1日間) 5. 指示書発出(立入後2～4週間) 6. 改善報告書・計画書の提出(指示書発出後1ヶ月)

GMP立入調査の日程調整

例外) 早期の調査を希望する場合
他業態の更新がある場合
(医薬部外品等)

GMP立入調査のタイムスケジュール

早期の調査を希望する場合の例

- 申請品目の適合性調査と同時に来て欲しい。
(適切な申請計画が定められている場合に限る。)
- 医薬部外品等の他業態の更新のための立入調査と同時に来て欲しい。
- 薬務課からの日程連絡が来るよりも早く業務計画を立てたい。

など

GMP立入調査のタイムスケジュール

早期の調査を受け付ける期間

- 令和5年10月末まで

(調査希望日は、令和5年12月～令和6年2月までの期間で記載してください。)

- 別添様式を用い、メールで送付をお願いします。

提出先 : narayaku@office.pref.nara.lg.jp

GMP立入調査のタイムスケジュール

<別添様式>

薬務課生産指導係あて (narayaku@office.pref.nara.lg.jp) ← ※最終期限：令和5年10月31日 ←	
令和6年度医薬品製造業等 ← 業許可更新に係る事前立入における ← 早期調査希望依頼書 ←	
業者名 ←	←
許可番号 ←	←
担当者 ←	←
電話番号 ←	←
第1希望 ←	年 月 日 ~ 月 日 ←
第2希望 ←	年 月 日 ~ 月 日 ←
第3希望 ←	年 月 日 ~ 月 日 ←
理由 ←	() 他業種の許可更新があるため。 ← (有効期限： 年 月 日) ← ← () 早めに業務計画を立てたい。 ← ← () 他品目の適合性調査との同時調査を希 ← 望するため。 ← ← (申請計画書を別添してください) ← () その他 ←

GMP立入調査のタイムスケジュール

早期の調査を希望する際の注意事項

- 調査希望日は連続する3日間で記載してください。
(立入調査が1日となる場合は、いずれかの日で連絡します。)
- 必ずしも希望どおりとならない場合があります。
- 申請品目の適合性調査と同時を希望する場合は、申請計画書を添付してください。(計画内容によってはお断りすることがあります。)

調査資料について

<資料概要>

1. GMP適合性調査(更新時)提出資料申出書及び申出書に記載の資料(宣誓書除く)

■提出期限:立入日の2週間前必着

(※原則 CD-Rで提出)

調査資料について

＜前回からの変更点＞

1. 事前調査資料の提出はありません。
 - 代表品目は「代表品目の選定方法」に沿って自社で選定
2. 調査資料について。
 - 組織図はGMP関連のみ（責任者の兼務状況の確認は自社で実施）
 - 調査品目の製造フロー等→製品標準書
 - R3GMP改正省令チェックシートの追加
 - 調査品目の逸脱、変更、品質情報、バリデーション一覧
(過去3年分)→(過去5年分)
 - 調査品目の製品品質の照査記録
(直近1年分)→(直近2年分)

など

調査資料について

＜資料概要＞

1. GMP適合性調査(更新時)提出資料申出書
2. 代表品目の承認書(写)
3. チェックシート(実地審査用、GMP改正省令用)
4. 製造品目一覧
5. GMP組織図
6. 製造所平面図、敷地内配置図、製造・試験設備器具一覧
7. 代表品目の製品標準書 (保管等:倉庫管理規則 等)
8. 代表品目の製品品質の照査記録(※直近2年分)
9. 代表品目の逸脱、変更、品質情報の状況一覧表(※過去5年分)＜参考様式＞
10. 代表品目の変更・再バリデーション記録(※過去5年分)

調査資料について

＜提出方法＞

調査資料について、1項目毎にPDF化し、ファイル名は目次番号を含めた以下の通りにしてください。(分割する場合は、目次番号に枝番を記載)また、全てのファイルを製造所毎に1フォルダにまとめ、CD-Rに保存してください。

※次のページを参照

1. 更新時申出書
2. 承認書(写)
3. チェックシート(実地審査用、GMP改正省令用)
4. 製造品目一覧
5. GMP組織図
6. 製造所図面、設備器具一覧
7. 製品標準書
8. 製品品質の照査記録
9. 逸脱、変更、品質情報の状況一覧表
10. 変更・再バリデーション記録

提出先
〒630-8501
奈良県奈良市登大路町30
奈良県庁薬務課 生産指導係

調査資料について

<提出方法>



提出期限:立入日の2週間前必着(※原則 CD-Rで提出)



フォルダ名:「許可番号、製造所名」

例) 29AZ〇〇〇〇〇〇〇、薬務製造所



1. 更新時申出書



2. 承認書(写)



3. チェックシート(実地審査用、GMP改正省令用)

⋮

⋮

調査資料について

<提出方法>



提出期限:立入日の2週間前必着(※原則 CD-Rで提出)



フォルダ名:「許可番号、製造所名」

例) 29AZ〇〇〇〇〇〇〇〇、薬務製造所



1. 更新時申出書



2-1. 承認書(写)



2-2. 承認書(写)

⋮

⋮

(分割する場合は、目次番号に枝番を記載)

代表品目の選定方法について

代表品目の選定は、以下の手順により実施してください。

1. 製造品目一覧表の作成
2. 申請品目のグルーピングの実施
※剤形、製造場所、製造設備、製造工程等の項目を考慮してグルーピング
3. 代表品目の選定
※各グループ内の品目の中から、以下の事項を勘案し、製造所毎に1品目の代表品目を選定。

※代表品目の選定理由を製造品目一覧表の備考欄に記載すること。

- ①製造工程数が多い
- ②年間製造ロット数が多い
- ③変更・逸脱管理の実績が多い
- ④品質情報、回収の有無
- ⑤その他、製剤特性等

代表品目の承認書(写)

- 当該製造所の製造及び品質管理に係る部分を提出
- 各項目について、最新の情報が確認できるもの(複数の申請、届出に跨がる場合は、簡易な表を作成頂けると助かります。)

作成例)

申請・届出日	申請・届出の種類	該当項目
平成28年3月1日	新規承認申請	以下の項目以外
平成30年4月1日	軽微変更届	製造方法
平成30年5月1日	一部変更承認申請	成分及び分量又は本質規格及び試験方法

GMP改正省令チェックシート

<趣旨>

- 令和3年改正GMP省令の対応状況を把握するため

<確認内容>

1. GMP省令第18条の自己点検として手順に従い実施。
(QA及び製造管理者への報告が必要)
2. 最終責任は責任役員にあることから、チェックシートの提出者に代表取締役氏名を記載し、薬務課に提出。
3. チェックシートは調査結果報告書の別添資料にし、写しを送付予定。
4. 自己点検結果に基づき、改善の必要性を検討し、その必要性がある時は、所要の措置を実施。

組織図

<趣旨>

- 製造業の組織について把握するため

<確認内容>

1. GMP組織の状況について把握。
2. 事業所毎(所在地毎)に提出。

製造所平面図、敷地内配置図

<趣旨>

- 製造所内の作業室などのレイアウトを把握するため

<確認内容>

1. 原料資材倉庫、製品倉庫、試験室等の製造関連施設が明確
2. 清浄度区分毎に色分け等を行い、区分状況が明確
 - (例)クリーンエリア:緑、準クリーンエリア:青、管理外:なし
3. 空調設備の設置場所が明確(明示できない場合は、図面内に補足説明 例)2階屋根裏に設置)
4. 製造用水製造装置(精製水製造装置)の設置場所が明確
5. 製造用水のユースポイントが明確(配管移送している場合)

製品品質の照査の記録

<趣旨>

- 品質システムの運用状況について確認するため
- 6つのギャップ(省令化)の実施状況について確認するため

<確認内容>

1. 調査品目に係る直近2年分の記録について提出してください。
2. 記録を確認した結果として、立入調査時に質問、根拠の確認等を行いますので、記録内容の根拠となるデータ等については提示できるように整理しておいてください。

逸脱、変更、品質情報の状況一覧表 変更・再バリデーション記録

<趣旨>

- 品質システムの運用状況について確認するため

<確認内容>

1. 代表品目に係る**過去5年分**の情報について回答してください。
2. 各情報について、代表品目で該当がない場合は、製造する全品目に係る情報について回答してください。
3. 製造する全品目を対象とした場合、件数がかなり多くなる等、回答が困難な場合は、別途相談ください。
4. <参考様式>に基づき作成してください。
5. これらの記録は、立入調査時に確認するためご準備ください。

* 変更・再バリデーション記録は事前に提出

< 参考様式 >

逸脱、変更、品質情報、バリデーションの状況一覧表(※過去3年分)

逸脱管理					
文書管理番号	発生日	品目名	ロット	内容(概要)	製造販売業者
変更管理					
文書管理番号	発生日(起案日)	品目名	ロット	内容(概要)	製造販売業者
品質情報					
文書管理番号	発生日	品目名	ロット	内容(概要)	製造販売業者
バリデーション					
文書管理番号	発生日(作成日)	品目名	ロット	内容(概要)	製造販売業者

< 記載方法 >

- 1、「文書管理番号」の欄は、自社で文書毎に付与している管理番号がある場合に記載してください。
- 2、「内容(概要)」の欄は、発生内容(対応内容)の概要(件名でも構いません。)が分かるように簡潔に記載してください。
(例) 検品工程で毛髪混入の確認について (例) 倉庫における温度基準の逸脱について
- 3、記録欄については、必要に応じて追加してください。
- 4、調査品目に係る情報について報告頂きますが、該当の情報がない場合は全品目に係る情報について回答してください。
(全品目の場合、数十件を超える等、回答が困難な場合は別途ご相談ください。)

改善報告書・計画書について

改善報告書・計画書について

<提出方法>

・指示書に対する改善報告書・計画書(添付資料を含む)は、原則メールで送付をお願いします。

※ 1度に送付出来る容量は**5MB**まで。

5MBを超える場合は送付前にご連絡ください。

提出先 : narayaku@office.pref.nara.lg.jp

各種様式のダウンロードについて

ソフトについては、次のURLにアクセスし、ダウンロードの上、ご使用下さい。
申請ソフトダウンロード: <https://web.fd-shinsei.go.jp>

申請時の提出物について

	必要部数	必須	備考
適合性調査申請書	2部	<input type="radio"/>	提出1部+自社控え1部
申請データ (CD-R)	1枚	<input type="radio"/>	FD申請ソフトで作成した申請データをCD-Rへ提出用出力して持参してください。

【様式】
承認、一変、変更計画確認、輸出時 適合性調査申請
[④ 申出書 Ver.3](#)

更新時適合性調査申請
[④ 申出書 Ver.3](#)
別添: 製造業用製造品目一覧 ([④ 国内品](#)・[④ 輸出品](#)・[④ 保管品](#))

区分適合性調査申請
*申請の際は、事前にご相談ください。
[④ 申出書 Ver.1](#)

チェックシート (実地審査、書面審査)
[④ 様式](#)

[④ 一覧の先頭にもどる](#)

適合性調査について

・注意事項等について、以下をご確認ください。

[令和3年10月 奈良県製薬技術研修会資料\(pdf.359KB\)](#)

[令和4年 9月 奈良県製薬技術研修会資料\(pdf.193KB\)](#)

・指摘事項への回答書はこちらの様式を使用してください。
[④ GMP調査指摘事項改善計画/改善結果報告書\(docx.15KB\)](#)

○更新時適合性調査申請

- ・申出書
- ・製造品目一覧

○チェックシート

- ・実地審査
- ・GMP改正省令

GMP改善報告・計画書

奈良県薬務課HP 「<https://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=37760>」

県民情報> 県の組織> 福祉医療部 医療政策局> 薬務課> 製造業・製造販売業(医薬品医療機器等法)> 適合性調査申請(医薬品医療機器等法)

円滑な調査の実施に
ご協力をお願いします。